2007 年 6 月 7 日改定（第3版）
2007 年 3 月 26 日改定（第2版）

承認番号　21300BZZ00337000

A2100 内臓機能検査用器具
JMDN：13680002　電子式診断用スパイロメータ

呼吸機能測定装置　ARFELⅢ

【 警告 】
- **人工呼吸器に接続されている患者で測定する場合、患者には適切なバイタルサイン・モニタ装置を使用し、資格を持った医療スタッフの手で正しく監視すること。本装置は、生体情報モニタではありません。(医薬発 248 号参照)**
- **本装置を使用する際には、代替の人工呼吸器をいつでも使用できる用準備しておくこと。特に手動式人工呼吸器(レサシテータ)は必ず用意すること。(医薬発 248 号参照)**
- **センサを患者回路(気管切開チューブ等、患者に装着する製品を含む)に接続したら直ちに閉塞もしくはリークしていない事を必ず確認すること。**

【 禁忌・禁止 】
- **本装置が患者に接続されている時は絶対に患者を1人にしないこと。**
- **本装置は防爆型ではないので酸素濃度が高い環境では火災発生の危険を避けるため、絶対に使用しないこと。**

【 形状・構造及び原理等 】

本装置は患者の呼吸流量及び気道内圧を測定してデータをコンピュータで解析し、呼吸機能の各種パラメータを算出する可搬式診断装置である。

<構成>
- 呼吸機能測定装置本体
- オクルージョンバルブ　タイプ－C
- オクルージョンバルブ　タイプ－A
- 校正シリンジ　125mL
- 校正シリンジ　500mL
- 校正シリンジ　2000mL
- ニューモタコグラフ

サイズ
“000”,“00”,“0”,“No.1”,“No.2”,“No.3” 及び”No.4” のうちの任意の 1 種以上を付属

<機器の分類>
1)　電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
2)　電撃に対する保護の程度：B形機器

<電気的定格>
- 電源電圧：AC100V
- 電源周波数：50/60Hz
- 電源入力：160VA

<寸法および重量>
- 寸法：1350mm(H)×　620 mm (W)×　560 mm(D)
- 重量：約 75 kg(標準値)

<作動・動作原理>
この呼吸機能測定装置は主として挿管中の呼吸回路にニューモタコグラフを挿入し，呼吸流量及び気道内圧を測定し，これらのデータを用いて各種の呼吸パラメータを算出する装置である。
気道には直列にオクルージョンバルブを挿入して測定し，人工呼吸器を接続している患者でも測定のための気道への閉塞や大気への開放が迅速かつ安全に実施できる。
オクルージョンバルブは，内蔵コンプレッサで発生する空気圧を用いるピストンタイプで，開閉はリモートコントロールスイッチによる手動操作又はコンピュータからの自動制御で行う。
本体内にはマイクロプロセッサで制御される2枚の回路ボードがある。1枚はフロ及び圧力のアナログ信号の AD 及び DA 変換及び電磁弁等を制御するデジタル入出力機能をまとめたインターフェースボードである。他の1枚は、測定全般制御，データ処理ディスプレイ制御及びプリント出力機能をソフトウェア制御で行う CPU ボードである。CPU ボードの周辺にはハードディスクドライブ，CD／RW ドライブ、フロッピーディスクドライブのメモリ装置及びキーボード、LCD ディスプレイ及びプリンタ等のヒューマンインターフェイスユニットがある。

【 使用目的、効能又は効果 】

<使用目的>
本装置は新生児から成人までの被験者の呼吸流量及び気道内圧を測定してデータを解析し，呼吸機能の各種パラメータを算出して呼吸疾患の治療方針の決定に際して参照し、また治療効果の評価に用いる

【 品目仕様等 】
1．解析パラメータの種類
　肺活量及び努力性肺活量
　（小児では啼泣時肺活量）
　一秒量及び一秒率
　最大吸気量／最大呼気量
　最大吸気負圧
　フローボリュームカーブ
　全肺抵抗及び全肺コンプライアンス
2．測定範囲
　◎　流量

使用ﾆｭｰﾓﾀｺｸﾞﾗﾌﾀｲﾌﾟ	公称流量測定範囲
ﾆｭｰﾓﾀｺｸﾞﾗﾌ “000”	0～ 65(mL／sec)
ﾆｭｰﾓﾀｺｸﾞﾗﾌ “00”	0～125(mL／sec)
ﾆｭｰﾓﾀｺｸﾞﾗﾌ “0”	0～500(mL／sec)
ﾆｭｰﾓﾀｺｸﾞﾗﾌ No. 1	0～1．0(L／sec)
ﾆｭｰﾓﾀｺｸﾞﾗﾌ No. 2	0～4．0(L／sec)
ﾆｭｰﾓﾀｺｸﾞﾗﾌ No. 3	0～8．0(L／sec)
ﾆｭｰﾓﾀｺｸﾞﾗﾌ No. 4	0～16．0(L／sec)

　◎　流量測定精度　　表示値の±5%以内
　◎　流量範囲：最大16L／sec（流量の項参照）
　◎　換気量測定精度　　表示値の±10%以内
　◎　換気量範囲：使用するニューモタコグラフにより異なる。（最大10L）
3．圧力
　±10 kPa
　圧力の測定精度　　表示値の±5%以内

【 操作方法又は使用方法等 】
1．準備
(1)　装置を患者ベッドサイドに配置して，電源ケーブルを商用電源コンセントに挿しこむ。
(2)　対象患者に見合うニューモタコグラフとオクルージョンバルブを選んで装置の適切な接続ポートに取り付ける。誤接が起こらないよう配慮されているが，装置パネルの表示，チューブの色等に注意すれば円滑に作業が行える。さらにリモートコントロールスイッチケーブルも取り付ける。
2．電源投入，校正，バルブ動作確認
(1)　装置裏面の電源スイッチを ON にする。
パネル面のいずれかの LED が点灯して，内部でエアーコンプレッサが動作する音が聞こえることを確認する。
(2)　コンピュータが起動してディスプレイ上で，本装置用のプログラムがスタートしている事を確認する。
(3)　使用するニューモタコグラフに対応する校正シリンジにニューモタコ＋オクルージョンバルブを接続して使用する状態でつなぐ。パソコン画面の指示に従って校正プログラムに移行して，シリンジを用いてボリューム校正をおこなう。校正を終了して校正係数をセーブしたあと，接続をそのままにして，測定画面に移行し，測定として校正ガス量をシステムに与えて校正を確認することが望ましい。
(4)　オクルージョンバルブを目視しながら，リモートコントロールスイッチ操作して，動作が確実であることを確認する。とくにオクルージョン状態で放置したとき約10秒後に自動的に開放されることを確認すること。
3．測定
(1)　挿管された患者のスリップジョイントと蛇管系との接続を外して，ニューモタコ＋オクルージョンバルブのセットを挿入して接続する。このときオクルージョンバルブのベンチレータ側が開放になっていることを目視確認しながらおこなう。
(2)　パソコンは測定画面で待っていて，ニューモタコグラフを挿入すると同時に開始キーを押してモニタして，患者が苦痛や支障なく呼吸を続けられている事を確認する。
(3)　この後は，患者の様子を見ながらオクルージョンバルブを操作しつつ必要な検査測定をおこなう。検査中は終始患者の様子に留意し，必要によりしばらく時間を置くなどの配慮をしてみるなど工夫することにより信頼性のあるデータが得られる。
(4)　得られる生のデータは成功した場合，セーブ操作によりパソコン記憶装置にまずは蓄えておく。
これらのデータは直後または事後にプログラムに従って解析操作をおこない，診断治療に役立てる。
4．使用後の処置
(1)　検査が終了したら速やかに患者回路からニューモタコグラフを取り外し患者回路を元に戻す。
(2)　取り外したニューモタコグラフおよびオクルージョンバルブと付属のチューブはまとめて滅菌保管にまわす。
(3)　電源を OFF として，装置を保管所に移す。

【 使用上の注意 】
1.　使用注意
1．熟練した者以外は装置を使用しないで下さい。また使用前に取扱説明書を必ず通読して下さい。
2．装置を設置するときは，次の事項に注意してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(1) 水のかからない場所に設置する。
(2) 温度，湿度，埃などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置する。
(3) 傾斜，振動，衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意する。
(4) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意する。
(5) アースを正しく接続する。
(6) この装置は防爆型ではないので，引火性，爆発性ガス環境下では使用しない。

3. 装置を使用する前には次の事項に注意してください。
(1) アースが完全に接続されていることを確認する。
(2) 総てのコードおよびニューモタコグラフ，チューブ類の接続が正確でかつ完全であることを確認する。
(3) 他の装置との併用は正確な診断を誤ったり，危険を起こす恐れがあるので十分注意する。

4. 装置の使用中は次の事項に注意してください。
(1) 装置及び患者に異常が発見された場合にはニューモタコグラフを患者系から取り外して，患者に安全な状態で装置の動作を止めるなど適切な措置を取る。
(2) 装置に患者が触れることのないように注意する。

5. 装置の使用後は次の事項に注意してください。
(1) ニューモタコグラフを患者系から取り外した後，電源を切る。
(2) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけない。
(3) 温度，湿度，埃を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。

6. 故障した時は，勝手にいじらず故障中を示す適切な表示を装置に添付して，修理は製作者又は修理業者に委ねる。

7. 装置は改造しない。

8. 保守点検については，次の事項に注意する。
(1) 装置及び付属品は，必ず定期点検を行う。
(2) しばらく使用しなかった装置を再使用するときは，使用前に必ず装置が正常かつ安全に動作することを確認する。

2. 臨床検査結果に及ぼす影響

- 電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性があり、コンピュータ、無線通信設備、エレベータの動力源など電磁波を発生させる機器が周囲に無い場所で使用すること。また、本装置の使用中、パソコン、ゲーム機、携帯電話機などの電磁波を発生させる機器を使用しないこと。

3. その他の注意

- 感電防止のため、本品の電源コードは接地したAC電源コンセントに接続すること。
- 画面やキーボード上で選択する場合は、先端の尖った物を使用しないこと。
- 電源スイッチON時、又は本品がAC電源に接続されている際は、電気的に接続されている部分の脱着を行わないこと。

【 貯蔵方法および有効期間等 】

<保管>

- 6ヶ月以上に渡って本品を保管するときは、バッテリを外し、保管温度によりますが、3～6ヶ月毎に再充電することをお勧めします。
- 直ぐに使用する予定がなければ、酸素供給源との接続も外してください。
- 本品が損傷を受けないように、カートを横向きにしないでください。

  カートを移動する場合なるべく取っ手以外の部分を使わないでください。

【 保守・点検に係る事項 】

- 感電防止のため、本品の点検等を行う際には、本品に接続している電源コードを抜き、装置の電源スイッチを全てOFFにしてください。
- 保守点検の指示に従い本品を定期的に点検してください。故障/異常が認められた場合は使用を中止してください。破損部品、欠落部品、明らかに古くなった部品、曲がったり汚れた部品は直ちに交換してください。

【 包装 】

木製パレット又は紙製段ボールによる梱包。1台

【 製造販売業者 】

株式会社 アイビジョン
〒113-0034 東京都文京区湯島 3-1-7
TEL:(03)3834-2025 FAX:(03)3834-2026

取扱説明書を必ずご参照ください。